

Suvestinė redakcija nuo 2019-03-30

Įsakymas paskelbtas: TAR 2017-09-18, i. k. 2017-14762



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

**DĖL SISTEMINĖS RAUDONOSIOS VILKLIGĖS GYDYMO VAISTAIS, KURIŲ
ĮSIGIJIMO IŠLAIDOS APMOKAMOS PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO
FONDO BIUDŽETO LĖŠOMIS, TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO**

2017 m. rugsėjo 14 d. Nr. V-1090
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo 2 straipsnio 6 dalies nuostatomis ir siekdamas tinkamai reglamentuoti gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarką:

1. T v i r t i n u Sisteminės raudonosios vilkligės gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašą (pridedama).
2. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui pagal veiklos sritį.

Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2017 m. rugsėjo 14 d.
įsakymu Nr. V-1090

SISTEMINĖS RAUDONOSIOS VILKLIGĖS GYDYMO VAISTAIS, KURIŲ ĮSIGIJIMO IŠLAIDOS APMOKAMOS PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO LĖŠOMIS, TVARKOS APRAŠAS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Sisteminės raudonosios vilkligės gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato sistemei raudonajai vilkligei (toliau – SRV), pagal Tarptautinės statistinės ligų ir sveikatos sutrikimų klasifikacijos dešimtojo pataisyto ir papildyto leidimo „Sisteminis ligų sąrašas“ (Australijos modifikacija, TLK-10-AM) (toliau – TLK-10-AM) žymimai kodu M32, gydyti vartojamų vaistų, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomasis sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto lėšomis, skyrimo apdraustiesiems privalomuoju sveikatos draudimu tvarką.

2. SRV – tai nepatikslintos etiologijos autoimuninė reumatinė liga, pasireiškianti autoantikūnų gamyba, įvairių organizmo audinių ir organų sistemų pažeidimu.

II SKYRIUS SRV DIAGNOSTIKOS IR STEBĖJIMO PRINCIPAI

3. SRV diagnozę nustato gydytojas reumatologas arba vidaus ligų gydytojas, pagal savo kompetenciją įvertinę paciento nusiskundimus, ligos anamnezę, objektyvaus tyrimo (apžiūros, instrumentinių ir laboratorinių tyrimų) rezultatus:

3.1. tipiškais ligos atvejais SRV diagnozė nustatoma vadovaujantis 1997 m. Amerikos reumatologų kolegijos (angl. *American College of Rheumatology*) arba 2012 m. sisteminės vilkligės tarptautinio bendradarbiavimo klinikų (angl. *Systemic Lupus International Collaborating Clinics*) (toliau – SLICC) klasifikaciniais kriterijais;

3.2. netipiškais ligos atvejais ir (ar) ankstyvose ligos stadijose SRV gali būti nustatyta įvertinus visus, ne tik ligos klasifikaciniais kriterijams priskiriamus paciento tyrimų duomenis;

3.3. vaistų sukeltos SRV atveju diagnozė nustatoma patvirtinus, kad ligos simptomai prasidėjo vaisto, galinčio sukelti šį susirgimą, vartojimo metu ar esant išlikusiai vartoto vaisto koncentracijai organizme;

3.4. kartu su diagnoze gali būti nurodomi susiję antriniai sindromai (Reino, antifosfolipidinis, osteoporozė, arterinė hipertenzija ir kt.).

4. Paciento, sergančio SRV, ligos aktyvumas vertinamas pagal:

4.1. Sisteminės raudonosios vilkligės ligos aktyvumo indeksą (angl. *Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index*) (toliau – SLEDAI):

4.1.1. neaktyvi liga – SLEDAI 0 balų;

4.1.2. nedidelio aktyvumo liga – SLEDAI nuo 1 iki 5 balų;

4.1.3. vidutinio aktyvumo liga – SLEDAI nuo 6 iki 10 balų;

4.1.4. aktyvi liga – SLEDAI 11 ir daugiau balų;

4.2. laboratorinius ir instrumentinius tyrimus, uždegimo įvertinimą, organų pažeidimo dinamiką (C reaktyviojo baltymo, eritrocitų nusėdimo greičio, transaminazių rodikliai ir kita).

5. Paciento, sergančio SRV, ligos sąlygotas funkcijos pažeidimas nustatomas įvertinus organo ir (ar) organų sistemos pažeidimą (nustatomas pažeisto organo ar organų sistemos funkcijos nepakankamumas).

6. Ligos eigai įvertinti vertinama nusiskundimų, klinikinio ištyrimo, instrumentinių ir laboratorinių tyrimų rodiklių dinamika ir (ar) SLEDAI indekso pokyčiai:

6.1. SRV progresavimas – SLEDAI reikšmės padidėjimas daugiau kaip 3 balais;

6.2. SRV pagerėjimas – SLEDAI reikšmės sumažėjimas daugiau kaip 3 balais.

7. Ligos ilgalaikiam pažeidimui vertinti taikomas sisteminės vilkligės pažeidimų indeksas (angl. *Systemic Lupus International Collaborating Clinics Damage Index*) (toliau – SLICC SDI) indeksas.

III SKYRIUS

SRV GYDYMO VAISTAIS, KURIŲ ĮSIGIJIMO IŠLAIDOS APMOKAMOS PSDF BIUDŽETO LĖŠOMIS, SKYRIMO TVARKA

8. Gydymas turi būti ilgalaikis, individualiai parenkamas atsižvelgiant į ligos išplitimą, vidaus organų pažeidimo sunkumą. Specifinio gydymo vaistų skyrimo eiliškumą lemia vaistų registruotos indikacijos, publikuoti mokslinių tyrimų duomenys, tarptautinės ir Lietuvos reumatologų asociacijos rekomendacijos.

9. Medikamentinis gydymas skirstomas į simptominį, sindrominį ir specifinį gydymą imuninę sistemą veikiančiais vaistais (toliau – ISVV).

10. Gydymo tikslas – pasiekti, kad ligos eiga būtų neaktyvi arba nedidelio aktyvumo arba pasiekti lupus nefrito remisiją:

10.1. neaktyvi liga – klinikinių simptomų organuose ir laboratoriniuose tyrimuose išnykimas (pagal SLEDAI – 0 balų);

10.2. nedidelis ligos aktyvumas – simptomai, nesukeliantys pažeistų organų ar sistemų nepakankamumo, gali išlikti minimalus serologinių ligos žymenų aktyvumas ir (ar) vertinimas pagal SLEDAI 1–5 balai;

10.3. lupus nefrito remisija – baltymo / kreatinino šlapime santykis < 50 mg/mmol ir normali ar beveik normali inkstų funkcija (glomerulų filtracijos greitis sumažėjęs 10 %). Lupus nefrito dalinis atsakas į gydymą apibrėžiamas kaip ≥ 50 % proteinurijos sumažėjimas iki subnephrotinio lygmens ir normali ar beveik normali inkstų funkcija.

11. SRV gydymą PSDF biudžeto lėšomis apmokamais vaistais skiria, tęsia ir keičia, įvertinęs ligos aktyvumą, pažeistus organus, gretutines ligas, kontraindikacijas, vaistų šalutinį poveikį ir kita, gydytojas reumatologas ar vidaus ligų gydytojas pagal savo kompetenciją. Šeimos gydytojas gali tęsti gydytojo reumatologo ar vidaus ligų gydytojo paskirtą gydymą.

12. Gydymas nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (toliau – NVNU) skiriamas esant SRV raumenų-skeleto simptomams, skausmui, karščiavimui, nedidelio aktyvumo serozitui bet kuriame ligos etape.

13. Gliukokortikosteroidinių hormonų (toliau – GSH) dozė priklauso nuo ligos aktyvumo ir (ar) organo (-ų) pažeidimo lygio. Maksimali prednizolono dozė negali viršyti 1,5 mg/kg per dieną vartojant per burną, vienkartinė dozė skiriant į veną – 1000 mg metilprednizolono. Siekiant sumažinti pašalinių poveikių riziką, GSH turi būti skiriami kuo trumpesniais gydymo kursais derinant su kitu ISVV, siekiant kuo mažesnės ilgalaikės palaikomosios dozės. Esant monoartritui, oligoartritui, daktilitui arba entezitui, gali būti skiriamos intraartikulinės arba periartikulinės GSH injekcijos.

14. Hidroksichlorokvinas (toliau – HCHL) skiriamas esant bendriesiems simptomams ir (ar) odos pažeidimui, ir (ar) raumenų-skeleto simptomams, ir (ar) nustačius antrinį antifosfolipidinį sindromą, ir (ar) visceralinio pažeidimo paūmėjimo prevencijai neaktyvios ir (ar) besimptominės ligos laikotarpiu, ir (ar) nėštumo laikotarpiu.

15. Azatioprinas, mikofenolato mofetilis*, ciklofosfamidas arba metotreksatas (toliau – MTX) skiriami esant serozitui ir (ar) kraujodaros sistemos, inkstų, plaučių, širdies, nervų sistemos pažeidimui, artritui. Šių vaistų pradinės dozės priklauso nuo ligos aktyvumo, pažeistų organų funkcijos, inkstų pažeidimo histologinės klasės ir kita.

16. SRV, nesant vidaus organų pažeidimų, gydoma sintetiniu ISVV HCHL ir (ar) GSH. Gydomo efektyvumas vertinamas kas 3-6 mėnesius. Jei gydymas efektyvus, jis tęsiamas, gali būti koreguojamos (mažinamos) GSH dozės. Per 6 mėnesius laikotarpį, nesant pagerėjimo arba nepavykus sumažinti GSH dozės, gali būti skiriamas gydymas imunosupresiniu vaistu azatioprinu arba MTX, kitais cheminiais preparatais, jų deriniu su HCHL arba biologiniu ISVV belimumabu.

17. SRV, esant vidaus organų pažeidimams, gydoma HCHL ir (ar) GSH, ir (ar) imunosupresinio vaisto (azatioprino, mikofenolato mofetilio*, ciklosporino A*, ciklofosfamido ar MTX) deriniu. Gydomo efektyvumas vertinamas kas 1–6 mėnesius. Jei gydymas efektyvus, jis tęsiamas arba koreguojamos (mažinamos) GSH ir (ar) imunosupresinio vaisto dozės. Per 6 mėnesius laikotarpį nesant pagerėjimo arba esant paūmėjimui, gali būti keičiamas imunosupresinis preparatas ir (ar) skiriamas biologinis ISVV belimumabas arba rituksimabas*. Anksčiau vartotas sintetinis ISVV gali būti skiriamas kartu su biologine terapija.

18. Biologinis ISVV belimumabas skiriamas tik tiems pacientams, kuriems diagnozuota aktyvi SRV, autoantikūnų mėginys yra teigiamas ir kurių, nepaisant įprasto gydymo, ligos aktyvumas yra didelis (yra antikūnai prieš dvispiralę dezoksiribonukleininę rūgštį, mažai komplemento). Ligos aktyvumas (pagal Aprašo 4 punktą) ir minėti imunologiniai tyrimai vertinami kas 6 mėnesius. Esant gydymo efektui ir pasiekus ligos remisiją, gydymas tęsiamas. Nesant efekto – koreguojamas, kartu skiriamas simptominis ir (ar) imunosupresinis gydymas. Gydymą belimumabu skiria, tęsia, nutraukia gydytojas reumatologas, turintis reumatinių ligų gydymo biologiniais vaistais patirties.

19. Biologinis ISVV rituksimabas* skiriamas esant aktyviai SRV pagal SLEDAI, išnaudojus kitas gydymo ISVV galimybes. Gydymą rituksimabu skiria gydytojas reumatologas, turintis reumatinių ligų gydymo biologiniais vaistais patirties.

20. Mažos molekulinės masės heparinas* skiriamas SRV su antifosfolipidiniu sindromu nėštumo laikotarpiu (trombozių ir antifosfolipidinio sindromo sąlygojamų nėštumo komplikacijų profilaktikai) ir 1 mėnesį po gimdymo (arba iki visiško žaizdų, atsiradusių gimdymo metu, sugijimo) gydyti.

21. SRV gydymas stabdomas ar nutraukiamas pasireiškus sunkius padarinius sukėlusiai nepageidaujamai reakcijai. Sprendimą stabdyti arba nutraukti gydymą dėl neefektyvumo priima gydytojas reumatologas.

22. Pasiekus ligos aktyvumo sumažėjimą, pirmiausiai mažinami ir nutraukiami GSH, NVNU. Išliekant nedideliame ligos aktyvume, kas 3–6 mėnesius gali būti koreguojama imunosupresinių vaistų dozė. Sprendimą stabdyti arba nutraukti gydymą dėl SRV remisijos / neaktyvios ligos priima gydytojas reumatologas.

22¹. Tais atvejais, kai pacientas dėl gretutinių ligų ar sveikatos sutrikimų vartoja daug vaistų, ir (arba) atsižvelgdamas į paciento sveikatos būklę, gydantis gydytojas specialistas turi teisę konsultuotis su gydytoju klinikiu farmakologu.

Papildyta punktu:

Nr. [V-382](#), 2019-03-28, paskelbta TAR 2019-03-29, i. k. 2019-05046

IV SKYRIUS SRV SERGANČIŲ PACIENTŲ, GYDOMŲ VAISTAIS, KURIŲ ĮSIGIJIMO IŠLAIDOS APMOKAMOS PSDF BIUDŽETO LĖŠOMIS, STEBĖJIMAS

23. Aktyvia liga sergantį pacientą gydytojas reumatologas apžiūri kas 1–3 mėnesius, o esant nedidelio aktyvumo ar neaktyviai ligai – kas 3 mėnesius pirmaisiais gydymo metais, vėliau – ne rečiau kaip kas 6–12 mėnesių.

24. Kiekvieno stebėsenos vizito metu pacientas apklausiamas dėl galimų medikamentų nepageidaujamų reiškinių, įvertinami bendri kraujo ir šlapimo, eritrocitų nusėdimo greičio ir (ar) C reaktyvaus baltymo, kepenų fermentų, kreatinino tyrimų rodikliai. Ne rečiau kaip kartą per metus atliekama krūtinės ląstos rentgenograma.

25. Aktyvios ligos metu ne rečiau kaip kartą per 6 mėnesius įvertinamas ligos aktyvumas (pagal Aprašo 4 punktą), o pasiekus ligos nedidelį aktyvumą ir (ar) remisiją – kartą per 12 mėnesių. Kartą per 12 mėnesių vertinamas SLICC SDI.

26. Prieš pradėdant gydymą ISVV, esant epidemiologinei anamnezei, pacientai turi būti ištirti dėl virusinio hepatito B, C, žmogaus imunodeficito viruso, tuberkuliozės. Prieš pradėdant gydymą biologiniais vaistais, šie tyrimai turi būti atlikti visiems pacientams.

* – vaistas skiriamas pagal Kompensuojamųjų vaistų skyrimo retoms ligoms gydyti tvarkos aprašą, patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymu Nr. 49 „Dėl Kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“.

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-382](#), 2019-03-28, paskelbta TAR 2019-03-29, i. k. 2019-05046

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2017 m. rugsėjo 14 d. įsakymo Nr. V-1090 „Dėl Sisteminės raudonosios vilkligės gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo